

## VERTRAG ÜBER INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 12 NOV 2004

WIPO

PCT

## INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

|   |   |  |
|---|---|--|
| Aktenzeichen des Annehmers oder Anwalts<br>02/043K NUT  | WEITERES VORGEHEN <span style="float: right;">siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA416)</span> |  |
| Internationales Aktenzeichen<br>PCT/EP 03/07624   | Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr)<br>15.07.2003  | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br>23.07.2002 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK<br>A61K31/575   |   |  |
| Annehmer<br>NUTRINOVA NUTRITION SPECIALITIES & FOOD ...   |   |  |
| <p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Annehmer gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.</p>  |   |  |
| <p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Bescheids</li> <li>II <input type="checkbox"/> Priorität</li> <li>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</li> <li>IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</li> <li>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</li> <li>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</li> <li>VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</li> <li>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</li> </ul> |   |  |

|  |   |
|--|---|
| Datum der Einreichung des Antrags<br>10.02.2004  | Datum der Fertigstellung dieses Berichts<br>11.11.2004                  |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde<br><br><br>Europäisches Patentamt<br>D-80298 München<br>Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d<br>Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter<br><br>Sindel, U<br>Tel. +49 89 2399-7064 |



**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-22 eingegangen am 11.06.2004 mit Schreiben vom 08.06.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:
- Zeichnungen, Blatt:

5.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/07624

**6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:**

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>1. Feststellung</b><br>Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-22<br>Nein: Ansprüche   |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)          | Ja: Ansprüche 1-22<br>Nein: Ansprüche   |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)        | Ja: Ansprüche: 1-22<br>Nein: Ansprüche: |

**2. Unterlagen und Erklärungen:**

**siehe Beiblatt**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: GB 2 329 334

D2: DE 100 63 288

Das Dokument D4 wurde im internationalen Recherchenbericht nicht angegeben. Eine Kopie des Dokuments liegt bei.

D4: Pérez-Olleros et al., 1999, Journal of Science of Food and Agriculture, 79,  
pages 173-178

**Punkt V**

**1) Neuheit**

Der Inhalt der Patentansprüche 1-22 erscheint vor dem Hintergrund der vorliegenden Dokumente als neu im Sinne des Artikels 33(2) PCT.

**2) Erfinderische Tätigkeit**

Der Inhalt der Patentansprüche 1-22 scheint vor dem Hintergrund der vorliegenden Dokumente eine erfinderische Tätigkeit im Sinne des Artikels 33(3) PCT zu beinhalten.

Das der vorliegenden Anmeldung zugrundeliegende Problem ist die Bereitstellung einer Formulierung mit guten cholesterinsenkenden Eigenschaften.

Die Lösung des Problems ist ein Mittel, welches neben cholesterinsenkenden Wirkstoffen wie z.B. Statinen oder Phytosterinen mindestens einen Ballaststoff wie Johannisbrotfruchtfleisch, ein daraus gewonnenes Produkt oder Levan enthält.

Nächster Stand der Technik ist D2. Hier ist ein Mischgetränk beschrieben, dem zur Senkung des Cholesterinspiegels des Konsumenten Phytosterine zugesetzt werden (siehe Paragraph [0010]). Als Stabilisator kann u.a. Johannisbrotkernmehl beigefügt sein (siehe Anspruch 13).

D4 beschreibt eine antagonistische cholesterinsenkende Wirkung bei der Anwendung einer Kombination von Johannisbrotfruchtfleisch mit Johannisbrotkernmehl im Gegensatz zur Gabe von Johannisbrotfruchtfleisch allein (siehe Seite 176, letzter Abschnitt).

Somit wurde der Fachmann durch den Stand der Technik nicht dazu motiviert, Johannisbrotfruchtfleisch, ein daraus gewonnenes Produkt oder Levan mit einem cholesterinsenkenden Wirkstoff zu kombinieren, um eine synergistische Absenkung des Cholesterinspiegels zu erreichen.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/07624

**3) Industrielle Anwendbarkeit**

Der Inhalt der Ansprüche 1-22 ist industriell anwendbar im Sinne des Artikels 33(4) PCT.

### Patentansprüche

1. Cholesterinsenkendes Mittel, enthaltend mindestens einen Ballaststoff ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus Johannisbrotfruchtfleisch, ein aus Johannisbrotfruchtfleisch gewonnenes Produkt oder Levan und mindestens einen cholesterinsenkenden Wirkstoff, ausgenommen eine Kombination aus a) einem Ballaststoff und b) einem arylsubstituierten Propanolaminderivat oder 1,4-Benzothiepin-1,1-dioxidderivat.
- 10 2. Cholesterinsenkendes Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der oder die Ballaststoffe in einer Tagesdosismenge von 1 bis 50 g enthalten sind.
- 15 3. Mittel nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass neben Johannisbrotfruchtfleisch, einem aus Johannisbrotfruchtfleisch gewonnenen Produkt oder Levan ein oder mehrere Ballaststoffe aus einer oder mehreren der folgenden Substanzen enthalten sind: Vollkorngetreide, Haferkleie,  $\beta$ -Glukan, Reiskleie, Maiskleie, Gerste, Flohsamenschale (Psyllium), Guar, Johannisbrotkerne, Tragant, Pektin, Inulin, nicht verdaubare Oligosaccharide, Leinsamen, Sojaballaststoff, Sojakleie, Dextrine, Arabinoxylane und Arabinogalactane.
- 20 4. Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballaststoff Johannisbrotfaser ist.
- 25 5. Mittel nach Anspruch 1 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballaststoff in Wasser unlöslich ist.
- 30 6. Mittel nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff ausgewählt wird aus einer oder mehreren der folgenden Substanzen: Statine, Inhibitoren der Gallensäurenresorption, Gallensäurensequestrantien, Fibrate, Nicotinsäurederivate, Phytosterine, pflanzliche

Stanole, cholesterinsenkende pflanzliche Extrakte, Guglipid und sojaproteinhaltige Produkte.

7. Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat, enthaltend mindestens einen Ballaststoff ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus Johannisbrotfruchtfleisch, ein aus Johannisbrotfruchtfleisch gewonnenes Produkt oder Levan und mindestens einen cholesterinsenkenden Wirkstoff, ausgenommen ein arylsubstituiertes Propanolaminderivat oder 1,4-Benzothiepin-1,1-dioxid-derivat, in getrennten Darreichungsformen.
- 10 8. Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass neben Johannisbrotfruchtfleisch, einem aus Johannisbrotfruchtfleisch gewonnenen Produkt oder Levan ein oder mehrere Ballaststoffe aus einer oder mehreren der folgenden Substanzen enthalten sind: Vollkorngetreide, Haferkleie,  $\beta$ -Glukan, Reiskleie, Maiskleie, Gerste, Flohsamenschale (Psyllium), Guar, Johannisbrotkerne, Traganth, Pektin, Inulin, nicht verdaubare Oligosaccharide, Leinsamen, Sojaballaststoff, Sojakleie, Dextrine, Arabinoxylane und Arabinogalactane.
- 15 9. Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass der oder die Ballaststoffe in einer Tagesdosismenge von 1 bis 50 g und mindestens ein cholesterinsenkender Wirkstoff in getrennten Darreichungsformen enthalten sind.
- 20 10. Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat nach Anspruch 7, 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere der Ballaststoffe Lebensmittel sind.
- 25 11. Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der cholesterinsenkende Wirkstoff ein Lebensmittel oder Arzneimittel ist.

12. Verfahren zur Herstellung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass man mindestens einen Ballaststoff und mindestens einen cholesterinsenkenden Wirkstoff miteinander vermischt.

5 13. Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 6 zur Herstellung eines Arzneimittels.

14. Verwendung nach Anspruch 13 zur Herstellung eines cholesterinsenkenden Arzneimittels.

10 15. Verwendung nach Anspruch 13 zur Herstellung eines Arzneimittels zur Prophylaxe von Hypercholesterolemie, Hyperlipidämie oder Arteriosklerose.

15 16. Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 6 zur Herstellung eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat.

17. Verwendung nach Anspruch 16 zur Herstellung eines cholesterinsenkenden Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat.

20 18. Verwendung eines Kombinationspräparats nach einem der Ansprüche 7 bis 9 zur Herstellung eines Arzneimittels.

19. Verwendung nach Anspruch 18 zur Herstellung eines cholesterinsenkenden Arzneimittels.

25 20. Verwendung nach Anspruch 18 zur Herstellung eines Arzneimittels zur Prophylaxe von Hypercholesterolemie, Hyperlipidämie oder Arteriosklerose.

30 21. Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 6 in der Tierernährung.

20

22. Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 6 zur Herstellung eines Futtermittels.

\*\*\*\*\*

5

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESES

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

|   |   |   |
|---|---|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br>02/043K NUT  | <b>WEITERES VORGEHEN</b>                                    | siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416) |
| Internationales Aktenzeichen<br>PCT/EP 03/07624   | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)<br>15.07.2003 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br>23.07.2002  |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK<br>A61K31/575 |   |   |
| Anmelder<br>NUTRINOVA NUTRITION SPECIALITIES & FOOD ...                                       |   |   |

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
  
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
 Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.
  
3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:  
  - I  Grundlage des Bescheids
  - II  Priorität
  - III  Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
  - IV  Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
  - V  Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
  - VI  Bestimmte angeführte Unterlagen
  - VII  Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
  - VIII  Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

|  |   |
|--|---|
| Datum der Einreichung des Antrags<br>10.02.2004  | Datum der Fertigstellung dieses Berichts<br>11.11.2004              |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde<br><br>Europäisches Patentamt<br>D-80298 München<br>Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d<br>Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter<br>Sindel, U<br>Tel. +49 89 2399-7064 |



**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/07624

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-22 eingegangen am 11.06.2004 mit Schreiben vom 08.06.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:
- Zeichnungen, Blatt:

5.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/07624

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1-22

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche 1-22

Nein: Ansprüche

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-22

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: GB 2 329 334

D2: DE 100 63 288

Das Dokument D4 wurde im internationalen Recherchenbericht nicht angegeben. Eine Kopie des Dokuments liegt bei.

D4: Pérez-Olleros et al., 1999, Journal of Science of Food and Agriculture, 79,  
pages 173-178

**Punkt V**

1) Neuheit

Der Inhalt der Patentansprüche 1-22 erscheint vor dem Hintergrund der vorliegenden Dokumente als neu im Sinne des Artikels 33(2) PCT.

2) Erfinderische Tätigkeit

Der Inhalt der Patentansprüche 1-22 scheint vor dem Hintergrund der vorliegenden Dokumente eine erfinderische Tätigkeit im Sinne des Artikels 33(3) PCT zu beinhalten.

Das der vorliegenden Anmeldung zugrundeliegende Problem ist die Bereitstellung einer Formulierung mit guten cholesterinsenkenden Eigenschaften.

Die Lösung des Problems ist ein Mittel, welches neben cholesterinsenkenden Wirkstoffen wie z.B. Statinen oder Phytosterinen mindestens einen Ballaststoff wie Johannisbrotfruchtfleisch, ein daraus gewonnenes Produkt oder Levan enthält.

Nächster Stand der Technik ist D2. Hier ist ein Mischgetränk beschrieben, dem zur Senkung des Cholesterinspiegels des Konsumenten Phytosterine zugesetzt werden (siehe Paragraph [0010]). Als Stabilisator kann u.a. Johannisbrotkernmehl beigefügt sein (siehe Anspruch 13).

D4 beschreibt eine antagonistische cholesterinsenkende Wirkung bei der Anwendung einer Kombination von Johannisbrotfruchtfleisch mit Johannisbrotkernmehl im Gegensatz zur Gabe von Johannisbrotfruchtfleisch allein (siehe Seite 176, letzter Abschnitt).

Somit wurde der Fachmann durch den Stand der Technik nicht dazu motiviert, Johannisbrotfruchtfleisch, ein daraus gewonnenes Produkt oder Levan mit einem cholesterinsenkenden Wirkstoff zu kombinieren, um eine synergistische Absenkung des Cholesterinspiegels zu erreichen.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/07624

**3) Industrielle Anwendbarkeit**

Der Inhalt der Ansprüche 1-22 ist industriell anwendbar im Sinne des Artikels 33(4) PCT.

## Patentansprüche

1. Cholesterinsenkendes Mittel, enthaltend mindestens einen Ballaststoff ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus Johannisbrotfruchtfleisch, ein aus Johannisbrotfruchtfleisch gewonnenes Produkt oder Levan und mindestens einen cholesterinsenkenden Wirkstoff, ausgenommen eine Kombination aus a) einem Ballaststoff und b) einem arylsubstituierten Propanolaminderivat oder 1,4-Benzothiepin-1,1-dioxidderivat.
- 10 2. Cholesterinsenkendes Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der oder die Ballaststoffe in einer Tagesdosismenge von 1 bis 50 g enthalten sind.
- 15 3. Mittel nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass neben Johannisbrotfruchtfleisch, einem aus Johannisbrotfruchtfleisch gewonnenen Produkt oder Levan ein oder mehrere Ballaststoffe aus einer oder mehreren der folgenden Substanzen enthalten sind: Vollkorngetreide, Haferkleie, B-Glukan, Reiskleie, Maiskleie, Gerste, Flohsamenschale (Psyllium), Guar, Johannisbrotkerne, Tragant, Pektin, Inulin, nicht verdaubare Oligosaccharide, Leinsamen, Sojaballaststoff, Sojakleie, Dextrine, Arabinoxylane und Arabinogalactane.
- 20 4. Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballaststoff Johannisbrotfaser ist.
- 25 5. Mittel nach Anspruch 1 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballaststoff in Wasser unlöslich ist.
- 30 6. Mittel nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff ausgewählt wird aus einer oder mehreren der folgenden Substanzen: Statine, Inhibitoren der Gallensäurenresorption, Gallensäurensequestrantien, Fibrate, Nicotinsäurederivate, Phytosterine, pflanzliche

Stanole, cholesterinsenkende pflanzliche Extrakte, Guglipid und sojaproteinhaltige Produkte.

7. Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat, enthaltend mindestens einen Ballaststoff ausgewählt aus der Gruppe, bestehend aus Johannisbrotfruchtfleisch, ein aus Johannisbrotfruchtfleisch gewonnenes Produkt oder Levan und mindestens einen cholesterinsenkenden Wirkstoff, ausgenommen ein arylsubstituiertes Propanolaminderivat oder 1,4-Benzothiepin-1,1-dioxid-derivat, in getrennten Darreichungsformen.

10 8. Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass neben Johannisbrotfruchtfleisch, einem aus Johannisbrotfruchtfleisch gewonnenen Produkt oder Levan ein oder mehrere Ballaststoffe aus einer oder mehreren der folgenden Substanzen enthalten sind: Vollkorngetreide, Haferkleie,  $\beta$ -Glukan, Reiskleie, Maiskleie, Gerste, Flohsamenschale (Psyllium), Guar, Johannisbrotkerne, Tragant, Pektin, Inulin, nicht verdaubare Oligosaccharide, Leinsamen, Sojaballaststoff, Sojakleie, Dextrine, Arabinoxylane und Arabinogalactane.

15 20 9. Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass der oder die Ballaststoffe in einer Tagesdosismenge von 1 bis 50 g und mindestens ein cholesterinsenkender Wirkstoff in getrennten Darreichungsformen enthalten sind.

25 10. Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat nach Anspruch 7, 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere der Ballaststoffe Lebensmittel sind.

30 11. Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der cholesterinsenkende Wirkstoff ein Lebensmittel oder Arzneimittel ist.

12. Verfahren zur Herstellung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass man mindestens einen Ballaststoff und mindestens einen cholesterinsenkenden Wirkstoff miteinander vermischt.

5 13. Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 6 zur Herstellung eines Arzneimittels.

14. Verwendung nach Anspruch 13 zur Herstellung eines cholesterinsenkenden Arzneimittels.

10 15. Verwendung nach Anspruch 13 zur Herstellung eines Arzneimittels zur Prophylaxe von Hypercholesterolemie, Hyperlipidämie oder Arteriosklerose.

15 16. Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 6 zur Herstellung eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat.

17. Verwendung nach Anspruch 16 zur Herstellung eines cholesterinsenkenden Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat.

20 18. Verwendung eines Kombinationspräparats nach einem der Ansprüche 7 bis 9 zur Herstellung eines Arzneimittels.

19. Verwendung nach Anspruch 18 zur Herstellung eines cholesterinsenkenden Arzneimittels.

25 20. Verwendung nach Anspruch 18 zur Herstellung eines Arzneimittels zur Prophylaxe von Hypercholesterolemie, Hyperlipidämie oder Arteriosklerose.

30 21. Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 6 in der Tierernährung.

20

22. Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 6 zur Herstellung eines Futtermittels.

\*\*\*\*\*

5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**